

**法規名稱：**輻射醫療曝露品質保證標準

**修正日期：**民國 112 年 04 月 12 日

## **第 1 條**

本標準依游離輻射防護法第十七條第三項規定訂定之。

## **第 2 條**

醫療機構使用下列放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施時，應擬訂醫療曝露品質保證計畫，報請主管機關核准後實施：

- 一、醫用直線加速器。
- 二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機。
- 三、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備。
- 四、電腦斷層治療機。
- 五、電腦刀。
- 六、加馬刀。
- 七、乳房 X 光攝影儀。
- 八、診斷用電腦斷層掃描儀。
- 九、核醫用電腦斷層掃描儀。
- 十、電腦斷層模擬定位掃描儀。
- 十一、X 光模擬定位儀。
- 十二、心導管或血管攝影用 X 光機。

## **第 3 條**

醫療曝露品質保證計畫應載明下列事項：

- 一、醫療曝露品質保證組織。
- 二、操作程序書。
- 三、應實施之校驗項目。
- 四、校驗項目之實施頻次及結果或誤差容許值。
- 五、偏離誤差容許值時之處理方法及改進措施。
- 六、品質保證紀錄。
- 七、人員訓練。
- 八、定期查核事項。
- 九、其他經主管機關公告之事項。

## **第 4 條**

醫用直線加速器應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表一之規定。

## 第 5 條

含鈷六十放射性物質之遠隔治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表二之規定。

## 第 6 條

含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表三之規定。

## 第 7 條

電腦斷層治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表四之規定。

## 第 8 條

電腦刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表五之規定。

## 第 9 條

加馬刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表六之規定。

### 第 9-1 條

乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表七及附表七之一之規定。

### 第 9-2 條

診斷用電腦斷層掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表八之規定。

### 第 9-3 條

核醫用電腦斷層掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表九之規定。

### 第 9-4 條

電腦斷層模擬定位掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十之規定。

### 第 9-5 條

X 光模擬定位儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十一之規定。

### 第 9-6 條

心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十二之規定。

## 第 10 條

- 1 第四條至前條設備校驗結果偏離誤差容許值或功能異常時，醫療曝露品質保證專業人員應即報告醫療曝露品質保證組織主管，並依第三條第五款規定執行必要之改進措施，於完成改善前應停止使用。但經醫療曝露品質保證組織主管召集專業人員及醫療相關人員會商結果，認為不影響醫療曝露品質者，得由該主管決定應否依當日既定療程繼續使用。

- 2 前項會商結果，應作成紀錄備查。

### **第 11 條**

依本標準作成之校驗紀錄，應載明下列事項：

- 一、校驗人員。
- 二、校驗日期及時間。
- 三、校驗項目。
- 四、校驗儀器。
- 五、校驗結果。
- 六、分析及評估。
- 七、改進或修正措施。

### **第 12 條**

本標準規定之各項紀錄，應保存三年。

### **第 13 條**

- 1 本標準自發布日施行。
- 2 本標準中華民國一百零八年五月三十日修正發布之第四條附表一至第九條附表六，自一百零八年七月一日施行。
- 3 本標準中華民國一百一十二年四月十二日修正發布之條文，自一百一十二年七月一日施行。